

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CLOSTRIPORC A

Zawiesina do wstrzykiwań dla świń (prośnych macior i loszek)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Toksoidy bakterii *Clostridium perfringens* typu A:

toksoid alfa co najmniej 125 jednostek wzgl.*/ml

toksoid beta2 co najmniej 770 jednostek wzgl.*/ml

*zawartość toksoidu w jednostkach względnych na ml, oznaczonych testem ELISA wobec wewnętrznego materiału odniesienia

Adiuwant:

Montanide Gel 37,4–51,5 mmol/l dających się zmiareczkować akrylanów

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd po zmieszaniu: mętny, bursztynowy płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (prośne maciory i loszki)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bierne uodparnianie prosiąt dzięki czynnemu uodparnianiu prośnych macior i loszek w celu zmniejszenia nasilenia objawów klinicznych wywoływanych przez bakterie *Clostridium perfringens* typu A wytwarzające toksyny alfa i beta2 w pierwszych dniach życia. Ten rodzaj ochrony potwierdzono w teście prowokacji toksynami u prosiąt ssących w pierwszym dniu życia. Dane z badań serologicznych wskazują na występowanie przeciwciał neutralizujących do 4. tygodnia po urodzeniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy szczepić zwierząt z klinicznymi objawami choroby lub będącym w stanie silnego stresu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu; należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeżeli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera śladowe ilości oleju mineralnego wchodzącego w skład Montanide Gel. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca.

Konieczna jest fachowa i szybka pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo często możliwe jest niewielkie podwyższenie temperatury ciała (maksymalnie o 1,8 °C) w dniu szczepienia.

Bardzo często mogą być odnotowane miejscowe reakcje w postaci płaskiego obrzęku (średnica maksymalnie 10 cm) w miejscu wstrzyknięcia, ale ustępują one bez leczenia w ciągu 12 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia);
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1 000 zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt leczniczy weterynaryjny CLOSTRIPORC A jest przeznaczony do uodparniania prośnych macior i loszek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie podskórne

Uodpornienie pierwotne:

1. Szczepienie: 2 ml s.c. 5 tygodni przed spodziewaną datą oproszenia
2. Szczepienie: 2 ml s.c. 2 tygodnie przed spodziewaną datą oproszenia

Rewakcyacja:

Jedno szczepienie: 2 ml s.c. 2 tygodnie przed spodziewaną datą oproszenia

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki podwójnej nie obserwowano żadnych innych objawów poza opisanymi w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla świń, inaktywowane szczepionki bakteryjne.

Kod ATCvet: QI09AB12

Czynne uodpornienie prośnych macior i loszek indukuje wytwarzanie przeciwciał przeciw toksynom alfa i beta2 bakterii *Clostridium perfringens* typu A.

Przyjęcie wystarczającej ilości przeciwciał możliwie najwcześniej poprzez siarę, powoduje bierne uodpornienie prosiąt ssących przeciw działaniu toksyn alfa i beta2 bakterii *Clostridium perfringens* typ A.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Montanide Gel
Tiomersal
Glutaraldehyd
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

Szczepionkę, pomiędzy pobieraniem poszczególnych dawek, należy przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem. Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (+2 °C - +8 °C).
Chronić przed mrozem.

Podczas przechowywania może wystąpić silniejsze zmętnienie zawiesiny i wytrącanie się niewielkiej ilości czarnego osadu. Nie ma to wpływu na skuteczność, bezpieczeństwo i jakość produktu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 i 100 ml.

Butelki z polietylenu tereftalanu (PET) o pojemności 50 i 100 ml.

Butelki są zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i karbowanym kapslem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z 25 dawkami (50 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 szklaną fiolkę z 50 dawkami (100 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z PET z 25 dawkami (50 ml)

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z PET z 50 dawkami (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.